

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平6-503982

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)5月12日

(51) Int.Cl.⁴
A 6 1 M 25/00

識別記号

庁内整理番号

F I

9052-4C

A 6 1 M 25/00

4 1 0 H

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平4-503407
 (86) (22) 出願日 平成3年(1991)12月24日
 (85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)6月14日
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 1 / 0 9 6 6 4
 (87) 国際公開番号 W O 9 2 / 1 1 8 2 6
 (87) 国際公開日 平成4年(1992)7月23日
 (31) 優先権主張番号 6 3 6 , 2 8 5
 (32) 優先日 1990年12月31日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)
 (31) 優先権主張番号 7 4 6 , 3 6 4
 (32) 優先日 1991年8月16日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

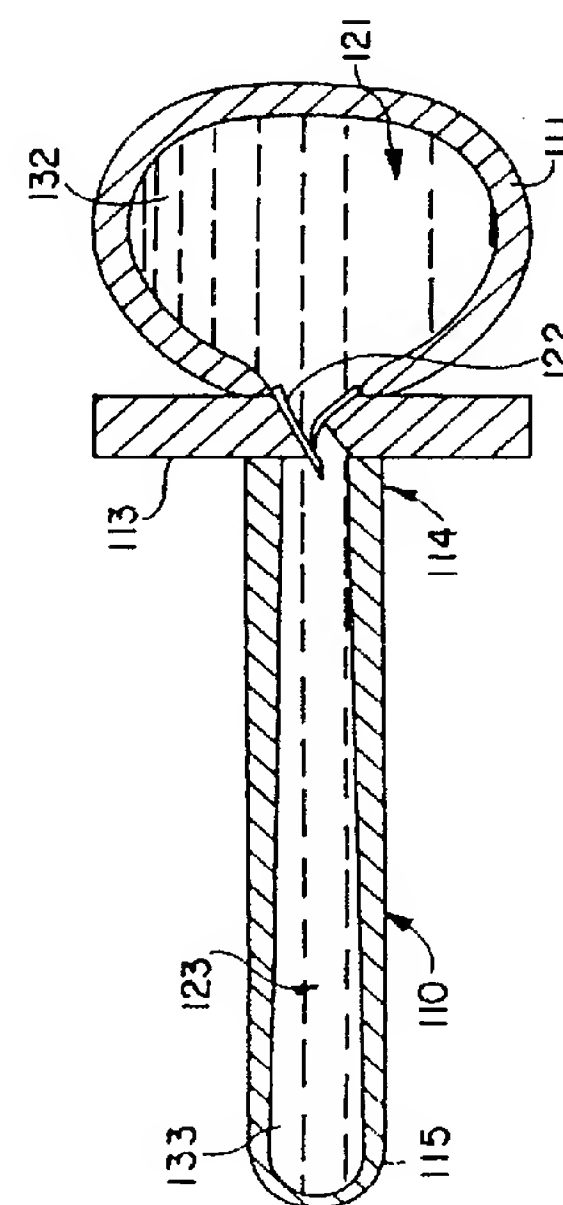
(71) 出願人 ウロメッド コーポレイション
 アメリカ合衆国 02172 マサチューセッ
 ツ州 ウォータータウン プリーザント
 ストリート 313番地
 (72) 発明者 シモン, ジョン ジー.
 アメリカ合衆国 02116 マサチューセッ
 ツ州 ポストン スイート 3 ダートマ
 ウス ストリート 27番地
 (72) 発明者 ニコルソン, ジェームス イー.
 アメリカ合衆国 01773 マサチューセッ
 ツ州 リンカーン メドウダム ロード
 14番地
 (74) 代理人 弁理士 廣江 武典

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 泌尿器管感染症又は他の疾患の自己管理治療に使用可能であり、尿道プラグとしても使用可能である器具の使用方法及びその取出可能な器具

(57) 【要約】

本発明は泌尿器管炎症を患う患者によって使用される薬剤投与システムである。尿内及び／又は尿道及び膀胱表皮部位のバクテリアが関与する炎症は膀胱内の尿内もしくは尿道の壁上への抗生物質の放出によって治療効果が高いものである。本発明は改良された尿道プラグを利用することによって抗生物質を炎症部位に投与するものである。この尿道プラグは尿道を封止することによって失禁に対処する際にも使用が可能であり、不随意的尿放出を防止する。本器具はその先端部にバルーンを有しており、このバルーンの膨張及び収縮を行う手段を併せ有している。患者は単にこのプラグを尿道に差し込み、自己制御達成のため、又はプラグ上に塗布された抗生物質を炎症部位に投与するためにバルーンを膨張させればよい。



請求の範囲

- 1。失禁尿流を封止する取出自由な器具であって、
本器具のプラグ部を形成する膨張自由なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則した形状であって、液体を受容する内部コアを定義しており、
装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの出尿流を減少させ、
さらに、装着者の放尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能である、
ことを特徴とする器具。
- 2。液体を前記内部コア内に導入する前記液体導入手段は該コア内と液体交流関係にある封止バルブを含むものであり、該封止バルブを介して該内部コア内への液流を可能にすることを特徴とする請求項1記載の器具。
- 3。液体を前記内部コア内に導入する前記液体導入手段は液体が満ちたベローズを含むものであり、該ベローズは前記封止バルブを介して前記内部コア内と液体交流関係にあることを特徴とする請求項2記載の器具。
- 4。失禁放尿を防止する方法であって、
尿道に挿入可能な膨張可能プラグを提供するステップと、
該膨張可能プラグを尿道に挿入するステップと、
該プラグを尿道内で膨張させて尿道を通流する膀胱からの尿流を制止するステップと、
- 5。失禁尿流を封止する取出自由な器具であって、
本器具のプラグ部を形成する膨張可能なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則したものであって、液体を受容する内部コアを定義しており、
装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの出尿流を減少させ、前記内部コア内に液体を導入する前記液体導入手段は、該内部コア内と液体交流関係にあって該内部コア内に液流を生じさせる封止バルブと、該封止バルブを介して該内部コア内と液体交流関係にある液体が満ちたベローズとを含むものであり、
装着者の放尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能であり、
- 6。失禁尿流を封止する取出自由な器具であって、
本器具のプラグ部を形成する膨張可能なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則したものであって、液体を受容する内部コアを定義しており、
装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの出尿流を減少させ、前記内部コア内に液体を導入する前記液体導入手段は、該内部コア内と液体交流関係にあって該内部コア内に液流を生じさせる封止バルブと、該封止バルブを介して該内部コア内と液体交流関係にある液体が満ちたベローズとを含むものであり、
装着者の放尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能であり、
- 7。前記内部コア内の液体を排出する前記液体排出手段は前記封止バルブを有する2枚のリーフ材を含んでおり、該リーフ材は該封止バルブがミスアラインしたときに分離するものであり、該液体は該封止バルブを通過して前記ベローズに返還されることを特徴とする請求項6記載の器具。
- 8。前記内部コア内の液体を排出する前記液体排出手段は元の状態に戻ろうとする膨張部をさらに含むことを特徴とする請求項6記載の器具。
- 9。先端部と基端部とを有する尿通過を制御する取出可能な器具であって、
該先端部に設けられてプラグ部を形成するバルーンと、
該バルーンを膨張させるための液体導入手段と、
該バルーンを収縮させるための液体排出手段と
を有していることを特徴とする取出可能器具。
- 10。前記バルーンに液体を導入する前記液体導入手段は該バルーンと液体交流関係にあるトンネルを定義している内部バルーンシャフトを含むことを特徴とする請求項9記載の器具。
- 11。前記バルーンに液体を導入する前記液体導入手段は先端部と基端部とを有するルーメンを含み、該ルーメンは前記トンネルを介して該バルーンと液体交流関係にあることを特徴とする請求項10記載の器具。
- 12。前記ルーメンはその基端部に液体受容ポートを有していることを特徴とする請求項11記載の器具。
- 13。前記ルーメンは外部的には前記バルーンシャフトと、内方突

放尿を望むときに該プラグを収縮させて尿道から取出すステップと

を有していることを特徴とする失禁放尿防止方法。

5。泌尿器括約筋の位置決定を要せず失禁放尿を防止する方法であって、

尿道の長さに応じて決定された膨張可能プラグを選択するステップと、

該膨張可能プラグを尿道に挿入するステップと、

尿道内の該プラグを膨張させて尿道を通流する膀胱からの尿流を制止するステップと、

放尿を望むときに該プラグを収縮させて尿道から取出すステップと

を有していることを特徴とする失禁放尿防止方法。

6。失禁尿流を封止する取出自由な器具であって、

本器具のプラグ部を形成する膨張可能なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則したものであって、液体を受容する内部コアを定義しており、

装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの出尿流を減少させ、前記内部コア内に液体を導入する前記液体導入手段は、該内部コア内と液体交流関係にあって該内部コア内に液流を生じさせる封止バルブと、該封止バルブを介して該内部コア内と液体交流関係にある液体が満ちたベローズとを含むものであり、

装着者の放尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能であり、

起部を含む鞘部と、円錐型開口部を定義する基端キャップとに隣接しており、内部的には先端部と、基端部と、溝部によって遮断されたシリンダー形状部とを有するブランジャーと隣接している空間として定義されていることを特徴とする請求項12記載の器具。

14。前記バルーンシャフトは先端側のスプリングの一端に取付けられており、

前記ブランジャーの先端部は該先端側のスプリングの他端に取付けられており、

該ブランジャーの基端部は基端側のスプリングの1端に取付けられており

前記遠端キャップは該基端側のスプリングの他端に取付けられており、
前記鞘部は前記ブランジャーと、前記先端側のスプリングと、前記基端側のスプリングと、前記バルーンシャフトの一部の周囲を覆っており、

該鞘部は前記バルーンと前記基端キャップに隣接しており、

前記内方突起部及び前記溝部は通路を定義している

ことを特徴とする請求項13記載の器具。

15。前記液体受容ポートは前記基端キャップによって定義されている開口部を含むことを特徴とする請求項14記載の器具。

16。前記ルーメンは該ルーメンの開閉を行う開閉手段を含むことを特徴とする請求項15記載の器具。

17。前記ルーメンの前記開閉手段は前記鞘部の前記内方突起部と前記ブランジャーの前記溝部との間の通路を封止する封止手段を含むことを特徴とする請求項16記載の器具。

18。前記通路の前記封止手段は前記溝部に固持されたOリングであることを特徴とする請求項17記載の器具。

19。前記内方突起部が前記Oリングと対応状態にあるとき、該Oリングは該内方突起部に押圧されて前記通路を封止し、該内方突起

部が該リングとの対応状態にないとき、該通路は開放状態であることを特徴とする請求項18記載の器具。

20。前記バルーン内に液体を導入する前記液体導入手段は前記液体受容ポート内への液体注入を含むことを特徴とする請求項19記載の器具。

21。前記液体は前記基端キャップによって定義される前記開口部を介してシリンジによって注入され、該シリンジは該開口部との封止状態を形成することを特徴とする請求項20記載の器具。

22。液体を排出する前記液体排出手段は前記ブランジャーの基端部に取付けられた紐を含むことを特徴とする請求項21記載の器具。

23。液体を排出する前記液体排出手段は前記紐の引張を含むことを特徴とする請求項22記載の器具。

24。失禁放尿を防止する方法であって、

尿道、膀胱頸部又は膀胱に挿入可能な膨張可能バルーンを含む取出可能器具を提供するステップと、

該取出可能器具を尿道、膀胱頸部又は膀胱に挿入するステップと、
前記バルーンを膨張させて膀胱からの尿流を制止するステップと、
該バルーンの収縮手段によって該バルーンを収縮するステップと、
放尿を望むときには前記取出可能器具を尿道から取出すステップと

を有していることを特徴とする失禁放尿防止方法。

25。前記バルーンを収縮させる前記収縮手段は前記器具に取付けられた紐であることを特徴とする請求項24記載の方法。

26。前記取出可能器具の前記バルーンは紐の引張により収縮されることを特徴とする請求項25記載の方法。

27。前記取出可能器具の前記バルーンは別体の器具によって膨張されることを特徴とする請求項26記載の方法。

28。前記別体の器具はシリンジであることを特徴とする請求項2

33。尿中への抗生物質溶解速度は抗生物質又は他の治療薬と尿溶解性結合剤の溶液を透過膜にて包み込むことで制御されることを特徴とする請求項32記載の方法。

34。尿中への抗生物質又は他の治療薬溶解速度は前記透過膜に微小穴を設けることでさらに制御されることを特徴とする請求項33記載の方法。

35。疾患泌尿器管を治療する方法であって、適量の治療剤が塗布されたプラグを尿道内に挿入し、その場で該治療剤を放出させ、処理後に該プラグを取出すことを特徴とする治療方法。

36。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有しており、該プラグには結合剤が塗布されており、該結合剤は治療効果を発揮させるために治療剤を結合するものであることを特徴とする器具。

37。前記プラグにはポリビニルピロリドン、カルボキシメチルセルロース、ゼラチン、又はラクチド−グリコリド共重合体からなるグループから選択された結合剤が塗布されていることを特徴とする請求項36記載の器具。

38。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有しており、該プラグには結合剤が塗布されており、該結合剤は治療剤に結合していることを特徴とする器具。

7記載の方法。

29。炎症又は疾患泌尿器管に対して抗生物質又は他の治療薬を投与する方法であって、

外部表面を有しており、尿道、膀胱又は膀胱頸部に挿入可能な膨張可能先端部を含む取出可能投与器具を提供するステップと、

該投与器具に抗生物質又は他の治療薬を付着するステップと、
該投与器具と該抗生物質又は他の治療薬とを有するシステムを尿道に挿入するステップと、

該器具の前記膨張可能部を膨張させるステップと、

該抗生物質又は他の治療薬を尿内及び／又は尿道内壁上に溶解させるステップと、

前記器具の前記膨張可能部を収縮させるステップと、

尿道から該器具を取出すステップと

を有していることを特徴とする方法。

30。抗生物質又は他の治療薬と尿内溶解性結合剤の溶液を前記投与器具の外表全面又はその一部に塗布することで前記抗生物質又は他の治療薬は該器具に付着されることを特徴とする請求項29記載の方法。

31。抗生物質又は他の治療薬を含有する尿内溶解性ペレットを前記投与器具の先端部に取付ける手段によって前記抗生物質又は他の治療薬が該器具に付着されることを特徴とする請求項29記載の方法。

32。抗生物質又は他の治療薬と尿内溶解性結合剤の溶液を前記投与器具の外表全面又はその一部に塗布する手段によって、又は、抗生物質又は他の治療薬を含有する尿内溶解性ペレットを取付ける手段によって、又はそれらの両手段によって前記抗生物質又は他の治療薬は前記投与器具に付着されることを特徴とする請求項29記載の方法。

明 細 書

泌尿器管感染症又は他の疾患の自己管理治療に使用可能であり、尿道プラグとしても使用可能である器具の使用方法及びその取出可能な器具

発明の背景

発明の分野

本発明は、失禁防止用取出可能プラグとしての使用に加えて、泌尿器管炎症又は他の泌尿器疾患及び尿道並びに膀胱疾患を患う患者自身による薬剤投与システムとしても使用が可能なものである。

泌尿器管は様々な細菌症及び他の疾患を患うものであり、腎臓系、尿管系、膀胱系、尿道系及び泌尿器系等に分類できる。たとえば、泌尿器管の細菌性感染症は非常に一般的な症状であり、乳児期を過ぎると男性よりも女性において約10倍の頻度で発生する。女性における細菌感染症の主な感染ルートは膣から尿道を介して膀胱に達するものである。大部分の泌尿器管感染症(UTI)は、エシヤリキアコリ菌(*Escherichia coli*) (UTIの85%まで)、クレブシエラ $sp.$ 菌(*Klebsiella sp.*)、プロテウス $sp.$ 菌(*Proteus sp.*)、エンテロバクター菌(*Enterobacter*) (アエロバクター菌:*Aerobacter*) アエロジーン(*aerogenes*)、及びシェードモナスアエルギノーザ菌(*Pseudomonas aeruginosa*)のごときグラムネガティブバクテリア(*gram negative bacteria*)によって発症する。時にはグラムポジティブ(*gram positive*)な病原菌が関与することもあり、これにはスタフィロコッカス細胞層(*Staphylococcus epidermis*) (*albus*)並びに

スタフィロコッカスアウレウス (aureus) が含まれている。もっとも一般的なUTIはバクテリアウリア (bacteriuria) 又は尿中のバクテリアの増殖であり、思春期の少女の10%ほどがこの症状を有しており、しばしば自覚症状を伴わない。細菌数 (bacterial counts) がミリリットル (ml) あたり100, 000個のレベルは要治療状態であると考えられ、500, 000個以上では早急に治療する必要がある。バクテリアウリアは尿道及び／又は膀胱の感染症に通じ、又は、その感染症から発生する。大部分のそのような状態は尿素分離 (urea-splitting) バクテリアが関与しており、このバクテリアは尿をアルカリ化 (alkaline) し、石灰化堆積物及び尿結石の形成を促し、それらは増殖バクテリアを潜伏させて保護するものとなる。

尿中、及び／又は、尿道並びに膀胱組織の表面部位内の細菌が関与する感染症状は、膀胱内の尿中に抗生物質を投与したり、抗生物質を尿道の壁組織に投与することで治療はたいへん容易であることが多い。本発明は改良型尿道プラグを利用して、炎症部位に抗生物質を投与することにも関するものである。

本発明の薬剤投与に関する技術は尿道の疾患及び膀胱の他の疾患、又は、たとえば、薬剤の作用によって化学的に治療可能な細胞間膀胱炎 (interstitial cystitis) のごとき尿道疾患の治療にも適用可能であり、その治療を目的とするものである。しかしながら、この新規なプラグ自体は主として失禁を防止するための尿道への取外し可能な挿入を目的とするものである。

従来の技術

UTIの原則的な治療法には、スルフォンアミド、テトラサイクリン、アンピシリン (ampicillin)、又はアモキシシリン (amoxicillin)、トリメソプリム (trimeth

oprim)、又はトリメソプリム／スルファメソキシアゾール (sulfamethoxazole) のごとき抗生物質が関与している。一般的に一日あたり1グラム程度の経口投与が通常7日から10日ほど継続されるが、しばしば、1日から3日で治療効果を実現す。炎症の再発症は頻繁におきることであり、セファロスポリン (cephalosporins)、ナリディキシック (nalidixic) 又はオキシオリニック (oxolinic) 酸、もしくは、ニトロフラントイン (nitrofurantoin) のような追加的薬剤によって治療することが可能である。この抗細菌治療は大部分のUTIに対して顕著な予後効果を有しているものの、抗生物質投与の現行方法は弱点をも併せ有しており、本発明はこの弱点克服をも意図したものである。他の疾患治療用の経口薬剤投与に対しても同様である。

UTI治療用の経口抗生物質投与には多量の投与量が関与する。なぜならば、薬剤は胃を通過し、腸によって吸収され、肝臓内でのファーストバスメタボリズム (first pass metabolism) をクリアし、血液内にて蓄積され、最終的には病原性有機物を撲滅するのに十分な濃度で尿内に蓄積され、さらに、泌尿器官に蓄積されなければならないからである。この方法は薬剤投与の非常に回りくどい手段であって、高濃度の慢性的体内抗生物質蓄積に通じる。このような条件下で、多くの抗生物質は、オトトキシシティ (ototoxicity) 及びネフロトキシシティ (nephrotoxicity) のごとき有害な副作用を有する。このような副作用は抗生物質の使用選択幅を制限し、たとえ最良の選択をしたとしても患者を多少なりとも望ましくない危険性にさらすこととなる。

泌尿器用治療薬の投与は、尿道を介して膀胱へ通常型フォレイ (Foley) カテーテルを挿入し、フォレイ泌尿器チューブを介

して溶液を供給することで可能である。この方法は投与を最も必要とする箇所に薬剤を投与するが、めったに使用されることはなく、カテーテルを既に挿入した患者に炎症が発生しないかぎりほとんど使用されることはない。埋込式カテーテルは患者の動きを阻害し、細菌の増殖を促進する不活発な尿道状態を保持する傾向がある。反復挿入及び反復除去によって埋込式カテーテルの諸問題を解決しようとする努力はさらに多くの細菌を炎症泌尿器管に送り込み、炎症を促進する危険を伴う。さらに、現存のカテーテルは高価であり、容易な自己管理 (投与) 用には設計されていない。又さらに、現存するカテーテルは尿を排出させるための開口ルーメンを備えており、このルーメンは抗生物質をも同時に排出する可能性を有し、薬剤の投与効果を抑制している。

失禁症の患者における尿失禁の問題に焦点を当てた数多くの方法及び装置が存在している。若い失禁症患者に対しては手術が多分最良の治療手段であろう。手術の選択においてはしばしば膀胱を懸垂することで膀胱の頸部を絞る過程が関与する。しかしながら、どの手術過程とも同様に、この過程と関連する多数の周知なリスクが存在する。患者によっては手術は医学的見地又は他の理由によって推奨できない場合があり、軽い失禁症の場合には手術は適正な解決手段ではない。また手術の費用も考慮すべき他の要素である。

失禁症は又種々の治療法及び運動によって治療可能であり、これらの方法は患者が男性であるか、又は女性であるかによっても変化するものである。男女の場合にもっとも一般的な兼用対処手段は、不随意に排出される尿を受け止めて吸収するだけの働きを行う「おむつ」である。この器具は明らかに失禁症の全問題解決にはつながらず、数多くの衛生的及び美観の問題を有するものである。漏出は頻繁に発生し、尿の排泄に対しては制御が不能である。女性に対しては、タンポンのごとき硬直した器具が提案された。このような硬

直した器具は尿道を覆うために腔内に挿入される必要がある。このようなタイプの器具は装着することが困難であり、よって装着するには医療補助が必要である。又、人工的尿道バルブも存在しており、これは手術によって装着することが必要であり、大変に手間がかかるものである。フォレイ排泄カテーテル及び排泄バッグも又その存在が知られているが、これらの器具も数多くの不都合な点を有している。

発明の概要

本発明の1つの重要な実施例は男女の失禁症治療用の器具、並びに、その器具を使用して不随意な排尿を停止させる方法であり、特にストレス系失禁症に有用な器具及びその使用方法である。

尿道プラグは柔軟で曲げられる器具であり、患者の尿道に挿入されるものである。それは尿道の形状及びサイズに則して形成されており、特に膀胱の頸部方向への括約筋の上流部に合わせて作成されている。各個人に合わせてこの器具を作成する必要はない。しかし、器具はいくつかの異なる長さで製造することもできる。患者の尿道の長さは内科医によって計測され、適切なサイズのプラグを確実に使用することが可能である。このプラグは本発明に従って設計され、患者自身によって挿入され、取り出されるものである。

泌尿器管感染症患者又は他の泌尿器系、尿道系及び膀胱系疾患患者によって使用される本薬剤投与システムは取出可能な投与システムであって、外部排尿バッグに接続される開口ルーメンを備えてはいない。よって、汚染の危険を冒すことなく治療効果を維持する。本システムは改良型尿道プラグ (投与器具) と抗生物質溶液又は他の治療薬及び尿溶解性結合剤とを有するものであり、炎症泌尿器管にそれらを搬送する手段を併せ備えている。

尿内及び／又は尿道並びに膀胱組織の表面部の細菌又は他の疾患に関わる炎症は、膀胱内の尿内に、又は尿道壁に直接的に抗生物質

もしくは他の薬剤を投与することで非常に高い治療効果が期待できる。抗生物質又は他の薬剤は尿道プラグ又は薬剤投与器具に溶解性結合剤の助けを借りて付着させる。抗生物質又は他の薬剤は溶解性結合剤内に拡散され、その溶液は投与器具の外部表面に塗布される。この溶液は外部表面全体もしくはその一部に塗布することが可能である。異なるタイプの抗生物質又は薬剤を外部表面の複数の異なる部位に塗布することも可能である。従って、多様な抗生物質又は薬剤を炎症部又は患部に直接的に搬送することができる。その後、本投与システムは炎症又は疾患尿道内もしくは膀胱内に挿入される。

本投与器具は単純構造のプラグであっても構わない。本薬剤投与プラグの好適な実施例は失禁症治療用の改良型尿道プラグであり、本文中並びにサイモン他の合衆国特許出願第07/746,364号(サイモン'364)にて開示されている。サイモン'364は尿道内、膀胱頸部又は膀胱と調和するように形成され、先端部(体内に深く挿入される側)にバルーンを備え、基端部にて開口部を定義するキャップを備えた尿道プラグである。本尿道プラグは患者本人によって容易に挿入及び取外しが可能である。バルーンは基端部の開口部からバルーンの内部と連絡しているルーメンを備えた中空プラグ内に液体を注入することで膨張される。液体はプラグを介してシリンジ(syringe)によって注入することができる。膨張後、バルーンは膀胱頸部と尿道を封止し、抗生物質又は薬剤は炎症部又は患部に浸透する。バルーンはキャップの開口部を通してプラグ内から外側に飛び出ている収縮紐を引っ張って収縮させる。バルーンが収縮したのち、プラグを引抜くことができる。

挿入可能プラグの他の好適実施例は本文中並びにサイモン他の合衆国特許出願第07/636,285(サイモン'285)にて開示されている。サイモン'285は快適な尿道プラグであり、2個の部材、すなわち、成型柔軟膨張型プラスチックカテーテル及び携

本発明の他の目的は泌尿器管感染症又は疾患の治療において、さらに広い治療選択幅を提供することである。

本発明の他の目的は患者自身によって容易に使用可能な薬剤投与システムを提供することである。

本発明の他の目的は泌尿器管感染症又は疾患に対する速効性治療法を提供することである。

本発明の別な目的は容易に、しかも素早く停止することができる泌尿器管治療のための速効性治療法を提供することである。

本発明のさらに別な目的は高濃度であるが短時間で完了する抗生物質又は他の治療薬投与法を提供することである。

図面の簡単な説明

図1は本発明に従ったプラグの断面図であって、挿入前の状態を表している。

図2は図1のプラグの断面図であって、挿入されて膨張した形状を表している。

図3は図1のプラグの断面図であって、挿入保持形状を表している。

図4は図1のプラグの断面図であって、収縮取出し形状を表している。

図5は使用状態にあるプラグの断面図であって、収縮されて挿入可能な形状を表している。

図6は図5のプラグの断面図であって、膨張形状を表している。

図7は図5のプラグの作用を示す図である。

図8は図5のプラグの封止バルブの断面図であって、封止状態を表している。

図9は図8の封止バルブの断面図であって、開口状態を表している。

図10は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入以

前可能な液体を備えている。本プラグ挿入後にその液体は外部の送液器(bellows)から移動され、封止バルブを通して尿道、膀胱頸部及び膀胱内に位置する本器具を膨張させ、本器具にて尿道及び膀胱頸部を封止する。抗生物質又は他の薬剤は炎症部又は患部に直接浸透する。その後本器具は収縮され、意図的に封止バルブをずらして取り外す。

治療薬は尿道プラグの先端部に取り付けられた薬剤含有ベレットによって搬送される。抗生物質又は他の薬剤及び結合剤溶液を、炎症部又は患部への抗生物質又は他の薬剤の放出量を制御する透過性薄膜で覆うことも可能である。本投与システムによって、治療薬を炎症部又は患部に多量に、素早く、直接的に搬送することができる。別の利点は、この搬送を器具の除去によって直ちに中止することができることである。

従って、本発明の一目的は泌尿器管感染症又は他の疾患を治療する取出可能なプラグ提供することである。

本発明の他の目的は患者自身によって挿入及び取出しが可能であり、不随意的排尿を防止する尿道プラグを提供することである。

本発明の他の目的は尿失禁症を患う患者自身による尿道プラグの使用法を提供することである。

本発明の他の目的は炎症又は疾患泌尿器管に治療薬を搬送する取外し可能な尿道プラグを提供することである。

本発明の他の目的は炎症又は疾患泌尿器管に直接的に治療薬を投与することである。

本発明の他の目的は経口投薬量よりも少量の投薬量が適している場合に、炎症又は疾患泌尿器管の治療法を提供することである。

本発明の他の目的は経口投薬量よりも少量の投薬量レベル並びに少ない副作用で済むような炎症又は疾患泌尿器管の治療法を提供することである。

前の形状を表しており、本発明品の先部端に取り付けられた薬剤入ベレットを図示している。

図11は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端部に取り付けられた薬剤入ベレットを図示している。

図12は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表しており、本発明品の先端部側のバルーンに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

図13は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端部側のバルーンに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

図14は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表しており、本発明品のシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

図15は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品のシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

図16は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表しており、本発明品の先端部側のバルーン及びシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

図17は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端部側のバルーン及びシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を図示している。

好適実施例の説明

まず始めに、本発明の概要を解説し、詳細をその後に解説する。

本発明はプラグであって、失禁防止及び／又は泌尿器管感染症(UTI)又は他の疾患の治療のための治療薬投与システムとしても使用可能なものである。本発明の薬剤投与システムは投与器具と

して尿道プラグを利用しており、さらに、抗生物質又は他の治療薬及び溶解性結合剤を使用するものである。抗生物質又は他の治療薬は本投与器具によって炎症部又は患部に直接的に搬送される。抗生物質又は他の治療薬は溶解性結合剤の助けを借りてプラグに付着される。抗生物質又は他の治療薬及び結合剤の溶液は本投与器具の外部表面上に塗布される。塗布された投与器具は患者自身によって炎症又は疾患泌尿器管内に挿入される。泌尿器管内では前記溶液が尿内又は尿道壁上に浸透し、炎症部又は患部を治療するために抗生物質又は他の治療薬が放出される。

放出量は抗生物質及び結合剤の溶液を透過性薄膜にて覆うことで制御可能である。この薄膜は溶解浸透する抗生物質又は他の治療薬をまず薄膜通過させることで放出量を制御する。又、この薄膜に選択的に微小穴を設けることで薄膜の制御効果をなお一層高めることができる。抗生物質又は他の薬剤を尿道プラグの先端部に取り付けられた薬剤入ベレットによって搬送することも可能である。

1. 尿道プラグ

A. サイモン他、合衆国特許出願第07/746, 364号

サイモン' 364は先端部に配置されたバルーンと、該バルーンと連絡している液体内に存在する中空体とを備えており、該中空体はさらにその基端部に配置された液体受けポートと連絡している。抗生物質又は薬剤を感染部又は患部に搬送するために、患者は塗布された本プラグを単に尿道に挿入し、バルーンを膨張させるだけでよい。バルーンは液体受けポートを介して中空体内に液体を注入することで膨張される。液体はシリンジ又は他の手段によって本器具内に注入される。この尿道プラグを取出すには、患者はその基端部に取り付けられた紐を引っ張って封止状態を解除し、バルーンを収縮させてプラグを引抜く。

図1はサイモン' 364の好適実施例の挿入以前の状態を表す断

面図である。バルーン12の中間部はどこにも固定されておらず、膨張、収縮が自由である。

ブランジャー18は溝17によって動きを規制されているシリンダーであり、先端部及び基端部を有している。リターンズプリング16は基端キャップ24とブランジャー18の基端部に固定されている。リターンズプリング14はブランジャー18の先端部とバルーンシャフト13の基端部に固定されている。Oリング22は溝17に固定されており、溝17からはみ出す大きさである。静止位置において溝17は図2にて示されている通路34を形成している内部突起部20に配置されている。この位置にてOリング22は突起部20に押し付けられ、封止状態を創出し、通路34を封止する。この封止作用にてバルーン12が膨張した際に液体が漏出することを防止する。鞘部52は尿道カテーテル10の周囲をバルーンシャフト13のベースセクション42からリターンズプリング16まで覆っている。鞘部52は基端キャップ24とバルーン12とに隣接している。突起部20は鞘部52の一部であり、鞘部52のほぼ中央部に位置する。

液体通路に関して説明すれば、ルーメン30は3つのセクションから構成されており、それらは図2に示すように、基端ルーメン32と、通路34と先端ルーメン36である。基端ルーメン32は開口部26を介して外部と通じており、通路34と接続している。通路34は基端ルーメン32を先端ルーメン36に接続している。基端ルーメン32と先端ルーメン36間は通路34が開いているときには液体が流れる状態となっている。通路34はOリング22が突起部20と対応していないときには開いている。Oリング22が突起部20から外れるまでブランジャー18を先端部側に押すか、又は基端部側に引っ張ることでOリングと突起部との対応関係を解除することができる。

面図である。基端部において尿道プラグ10は基端キャップ24を有している。基端キャップ24はミエイタス ユリナリウス (meatus urinarius) 又は尿道口に尿道プラグ10を固定する目的で使用され、尿道カテーテル10が膀胱方向に移動することを防止する。基端キャップ24は、基端キャップ24の中央部に位置し、円錐台形であって、大口径部が外側に向かって開いている開口部26を有している。尿道プラグ10の中空本体用の液体受けポートには液体を通流させる開口部26が含まれている。

プラグ10の本体は防液体漏出ルーメンであり、液体を前記液体受けポートからバルーン12に移動させるものである。ルーメン30は鞘部52と該鞘部52の内部に位置するブランジャー18との間の空間として定義されている。ルーメン30は又ブランジャー18の両端部に各々固定されている2個のスプリング14と16内の空間をも含む。スプリング14及び16は所定の静止位置にブランジャー18を保持するために使用される。ブランジャー18にかかる力はそれを前後に移動させることができる。ブランジャー18が動かされるとき、片方のスプリングは縮み、他方は伸びて両スプリングにエネルギーが蓄積される。加わる力が排除されると、スプリングは蓄積された力を開放し、ブランジャー18をその静止位置に戻す。

バルーンシャフト13は先端部と基端部とを有しており、3つのセクションから構成されている。すなわち、中空ベースセクション42と、中空セクション44と、ソリッドセクション46である。中空ベースセクション42及び中空セクション44はトンネル部38を定義している。バルーン12はグルージョイント (glue joints) 25及び26にバルーン12を固定することによってバルーンシャフト13に固定されている。バルーン12の両端部のみがエポキシ系接着剤によってグルージョイント25及び26に

ルーメン36はトンネル38に接続されている。トンネル38はベースセクション42の中央部及び中空セクション44を通過してノズル40 (図2) と接続するまで延びている。ノズル40はトンネル38と直交する。バルーン12に入るか、そこから出てくる液体はノズル40を通過する。

液体はシリンジを使用して注入することができる。シリンジ50 (図1) はどのような形状のものでも構わないが、ノーズ51は円錐形でなければならない。液体の注入時に、ノーズ51は円錐形開口部26との間に液体漏出が生じない構造でなければならない。注入された液体はバルーン12を膨らませ、外部に漏れてはならない。もしシリンジが開口部26と密着状態でなければ、外部への漏出がもっとも低抵抗であるという物理的理由によって、注入された液体はバルーン12を膨張させるかわりに開口部26から漏出するであろう。

尿道プラグ10の使用法を解説すれば、図1に示される好適実施例のプラグは、基端キャップ24が尿道の開口部に隣接するまで尿道内に挿入される。図2は尿道挿入状態で膨張時の尿道カテーテル10を図示している。シリンジ50は開口部26に導入される。ノーズ51はブランジャー18を先端部側に押し、リターンズプリング14を圧縮してリターンズプリング16を伸長させる。エネルギーは両リターンズプリング14及び16に蓄えられる。Oリング22が突起部20と接触しない位置まで押されたとき、通路34は開く。シリンジ50は充填用液体を基端ルーメン32内に送る。充填用液体は押されて通路34内を通過し、先端ルーメン36及びトンネル38内に注入される。充填用液体はノズル40を通過してバルーン12に入る。バルーン12が膨張したのち、シリンジ50は抜き取られる。リターンズプリング14と16に蓄積されたエネルギーは放出され、ブランジャー18をその静止位置まで基端方向に押し

戻す。Ｏリング２２はもう一度突起部２０と接触し、通路３４を封止して充満液が漏出するのを防止する。膨張したバルーン１２は尿道、膀胱頸部又は膀胱を塞ぐ。図３は膨張して保持位置にある尿道カテーテル１０を示しており、収縮紐１５は開口部２６から飛び出しており、尿道カテーテル１０の外側にて垂れ下がっている。

図４は収縮取出し位置にある好適実施例のプラグを示している。充満液は収縮紐１５を引っ張ることで排出される。患者が尿道カテーテル１０を収縮して尿道から取外すことを願うときには、患者は紐１５を引っ張るだけでよい。リターンスプリング１６は押し縮められ、リターンスプリング１４は引き伸ばされる。Ｏリング２２と突起部２０との対応関係が解除されると通路３４は開く。充満液は入った通路から逆方向に押し出され、バルーン１２は収縮する。バルーン１２が十分に収縮したのち、尿道カテーテル１０は取出せる状態となる。尿道カテーテル１０は再挿入が可能であり、再度前述のように膨張される。

B. サイモン他合衆国特許出願第０７／６３６，２８５号

サイモン' ２８５にて開示された尿道プラグは柔軟で曲げることができる器具であり、患者の尿道に挿入されるものである。それは尿道の形状とサイズに合致したものであり、特に膀胱頸部方向にて括約筋の上流に合わせられている。この器具はいくつかの長さやサイズにて製造されているが、各個人に合わせて個々に器具を準備する必要はない。適切なサイズのプラグが使用されるように患者の尿道の長さが内科医によって計測される。

プラグは膀胱頸部方向に広がりをもつ内径を持つ中空内部コアを有している。器具の先端部には膨張可能なサックがあり、基端部には封止バルブを備えた膨張可能なベローズ (bellows) がある。封止バルブはミエیتال板 (meatal plate) 内

に位置しており、該板はプラグをミエITASユリナリウスに固定するものである。本器具は尿道に挿入され、ベローズは体の外側に残され、サックは尿道、膀胱頸部又は膀胱内に残留する。

中空の内部コアは液体で満たされる。本器具が挿入されたとき、患者は液体で満たされたバルーンを圧縮し、液体を封止バルブを介して先端部のサック内に移動させる。膨張したサックは尿道、膀胱頸部又は膀胱それ自体の通路を塞ぐことによって封止部を形成する。患者がプラグを取出したいと願えば、本器具の外部を徐々に引っ張り、バルブの封止 (アライメント) 状態を解除すれば、液体はサックから出てバルーン内に循環する。その後本装置を取出す。

図５は膨張して保持位置にある尿道カテーテル１０を示しており、収縮紐１５は開口部２６から飛び出しており、尿道カテーテル１０の外側にて垂れ下がっている。

図８及び図９に示される封止バルブ１２２は非対称形に設計されたものであって、通常型の封止バルブとして機能する。ベローズ１１１が圧縮されると、液体１３２はキャビティ１２１からバルブ１２２を通して押し出される。図６は膨張して新形状１２３' となっ

たものであって、通常型の封止バルブとして機能する。ベローズ１１１が圧縮されると、液体１３２はキャビティ１２１からバルブ１２２を通して押し出される。図６は膨張して新形状１２３' となっ

部表面に塗布することも可能である。該薄膜は投与器具のシャフトに被せられ、薄膜と投与器具の間に抗生物質と結合剤の溶液を閉じ込める目的で加熱収縮させることも可能である。

挿入後、抗生物質又は他の薬剤は膀胱内の尿内に溶解し、又は尿道の壁上に放出される。溶解速度は透過性薄膜によって制御が可能である。この薄膜は抗生物質又は他の薬剤及び結合剤を強制的に通過させることでその溶解速度を減少させる。この薄膜に微小穴を設けて溶解速度を高めることもできる。

図１０及び図１１は投与装置の先端部に固定された活性薬剤含有ベレット６０を付着させている改良型のサイモン' ３６４の尿道プラグの外部挿入及び保持状態を示しており、薬剤は尿中に溶解する。

図１２及び図１３は膨張性バルーンの外側に塗布された薬剤６１によって達成された同一目的を示している。図１４及び図１５はプラグのシャフトの壁面に塗布された薬剤６２によって改良されている同様な尿道プラグを示しており、直接的に尿道壁の炎症又は疾患を治療するものである。図１６及び図１７は投与器具の複数表面部が利用できることを解説しているものである。これらのいずれもが、薄膜が結合剤及び抗生物質又は他の薬剤溶液の溶解速度制御に使用可能であることを示している。

サイモン' ３６４の全改良点はサイモン' ２８５ (図示せず) に適用が可能である。

他の実施例において、改良型尿道プラグで抗生物質を搬送する手段には、たとえば、２つの同心バルーン間の環体に保存されている

たキャビティ１２３を図示している。キャビティ１２３' を収縮させたいときには、患者は単にベローズ１１１を引っ張り、バルブ１２２を意図的に封止 (アライン) 状態から解除し、液体１３３を実質的にキャビティ１２１に戻し、図７に示すようにキャビティ１２１とキャビティ１２３との間に圧力均衡状態を成立させる。

図８は最少限の変形で済むように、ミエیتال板１１３に接続されているリーフ１２４による意図的な封止解除 (ミスアライメント) 状態を図示している。一方、リーフ１２５には比較的曲がりやすい材料が使用され、患者がベローズ１１１を引っ張るのに伴って移動し、リーフ１２４から分離する。図９はリーフ１２４から分離しているリーフ１２５を図示している。従って、液体はベローズが引っ張られると封止バルブ１２２を通してキャビティ１２３からキャビティ１２１へと逆流することになる。

１．プラグの抗生物質又は他の薬剤塗布

抗生物質又は他の薬剤はそれ自体を直接的に投与器具に塗布することが可能であるが、本実施例では抗生物質はポリビニルピロリドン (polyvinylpyrrolidone)、カルボキシメチルセルロース (carboxymethylcellulose)、ゼラチン又はラクチドグリコリド共重合体 (lactide-glycolide copolymer) のごとき結合剤と共に溶液中に溶解され、その目的を達成する。その溶液は投与器具の外側表面に塗布可能である。この溶液を尿道の炎症又は疾患を治療するためにシャフトに塗布したり、膀胱の炎症又は疾患を治療するために膨張性バルーン先端部に塗布したり、又はバルーンのいかなる部位にも塗布可能であり、さらにはそれらの組合せによる塗布も可能である。さらに、異種の抗生物質又は薬剤を含有する異なる溶液を投与器具の異なる表面部位に塗布することもできる。

溶液は透過性の弾性又は熱収縮性シリコン製チューブ型薄膜の内

薬剤溶液を外側バルーンの透過性壁部を通して拡散させる手段や、微小開口部を通して同心バルーンから薬剤溶液を浸出させる手段や、半透過性膜の背部のチャンバーから開口部を通して浸透性拡散をさせる手段も含まれている。

以上の例は単に本発明の説明のためのものであって、本発明の制限を意図したものではなく、請求項に記載されている本発明の精神から逸脱することなく多様な改良が可能である。よって、本発明の範囲は請求の範囲に基づくものであり、当業者には自明である変更は考慮されるべきである。

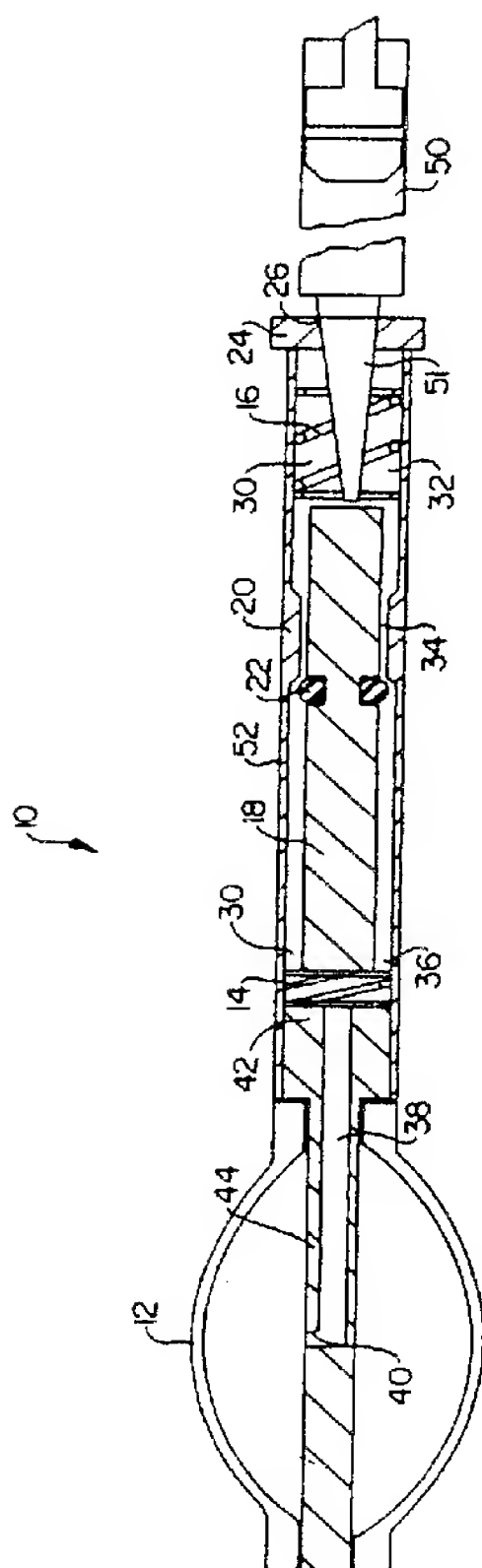


FIG. 2

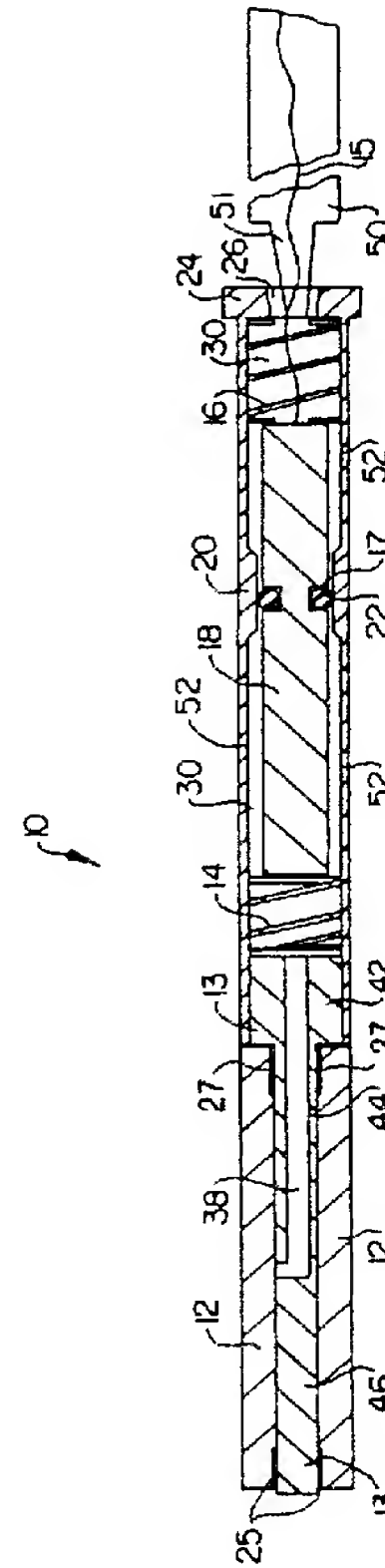


FIG. 1

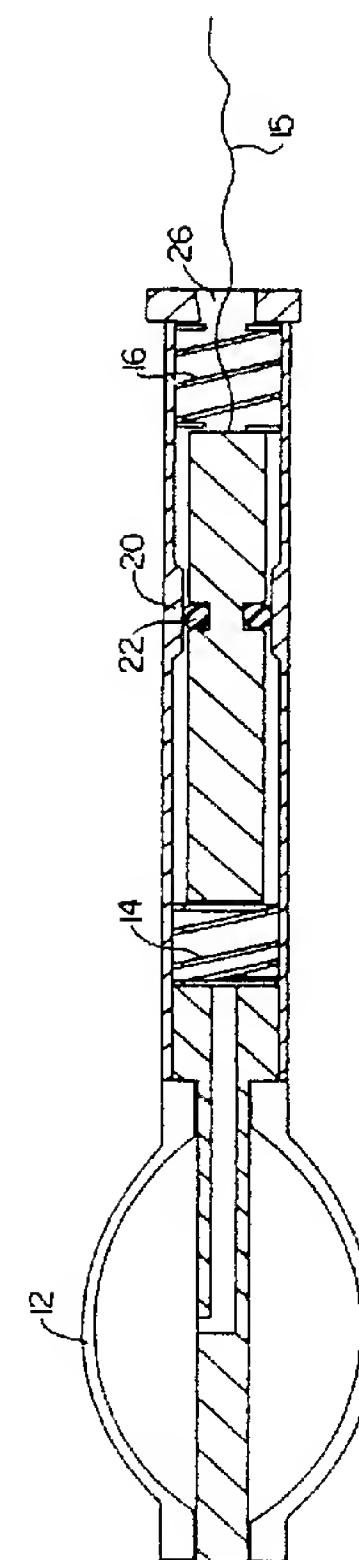


FIG. 3

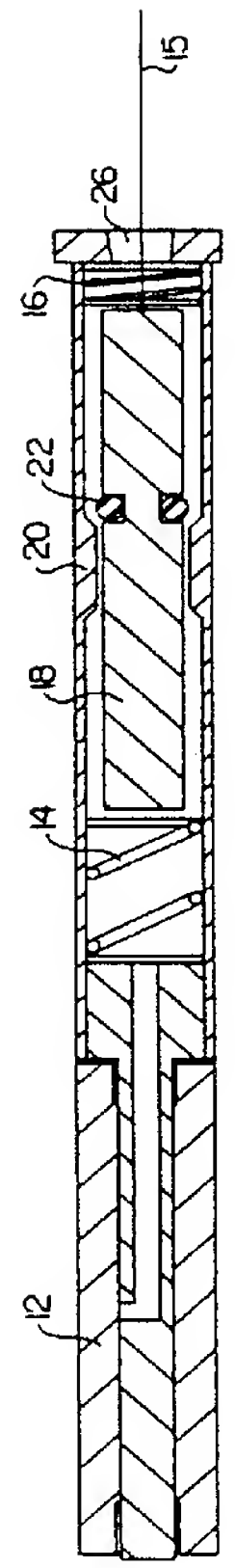


FIG. 4

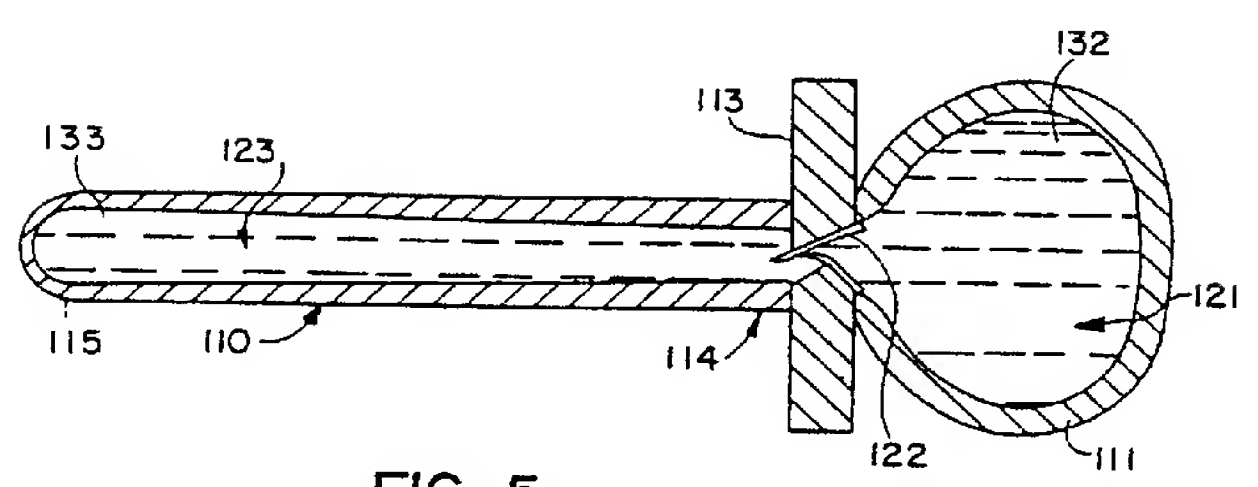


FIG. 5

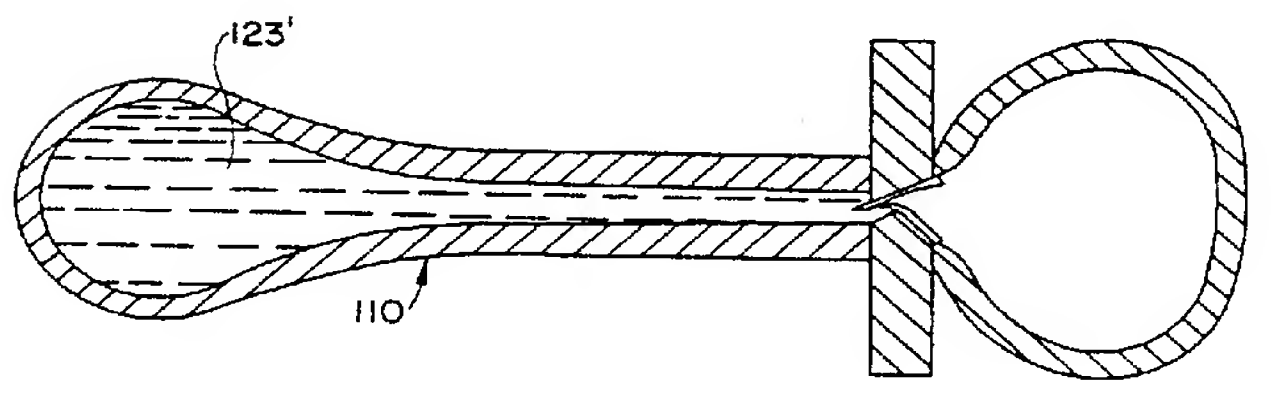


FIG. 6

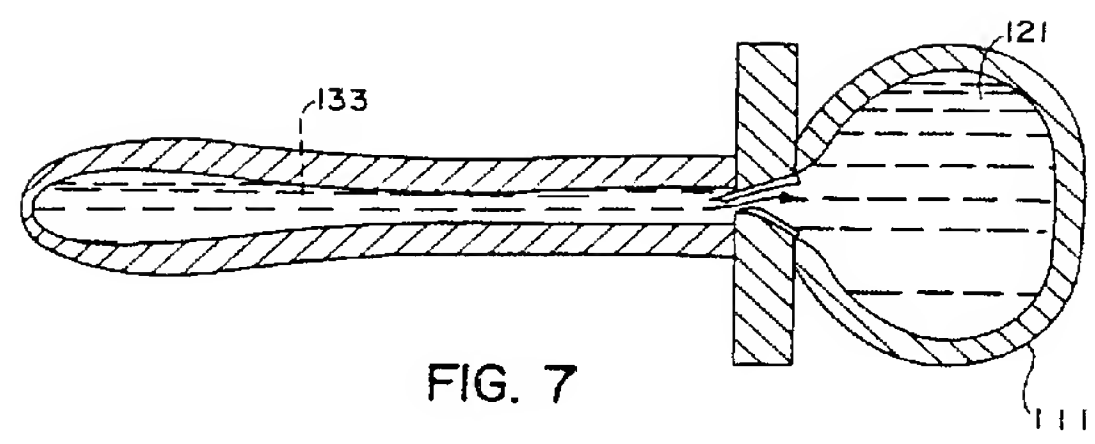


FIG. 7

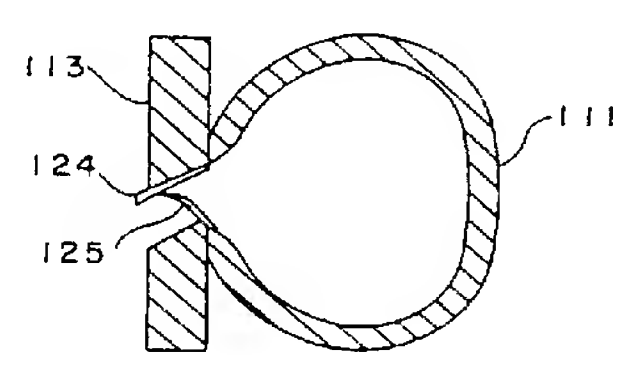


FIG. 8

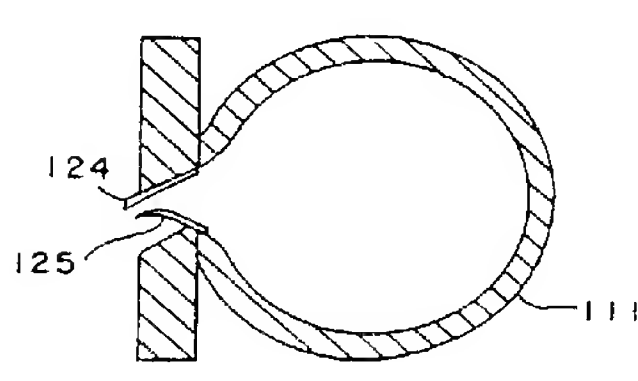


FIG. 9

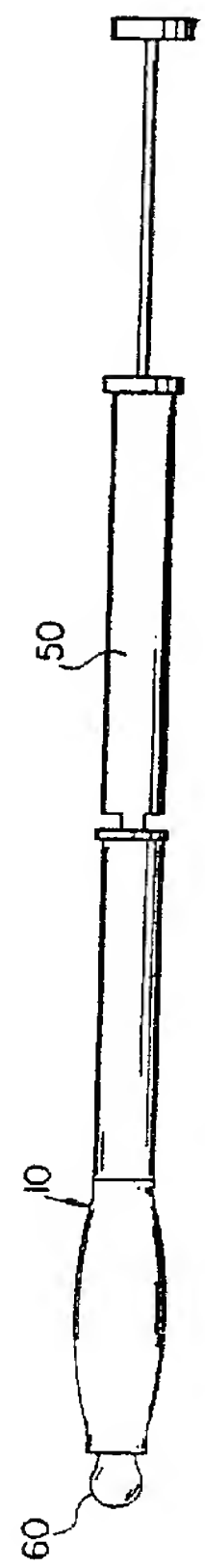


FIG. 10

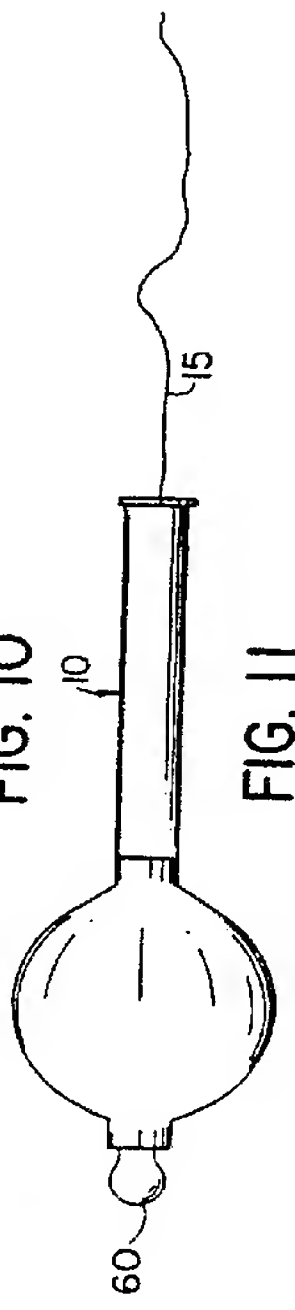


FIG. 11

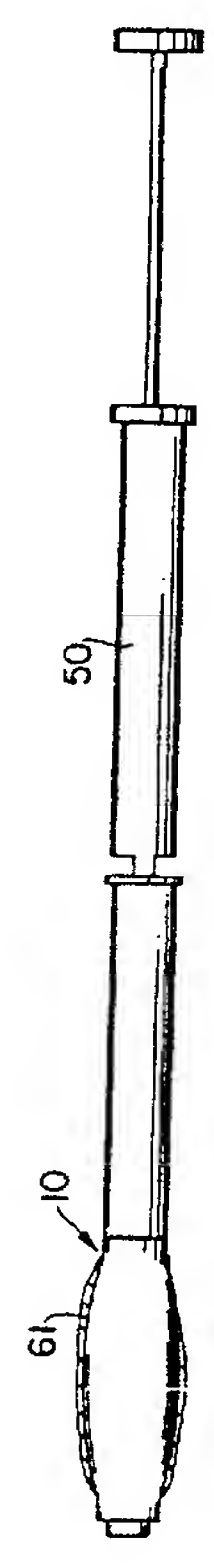


FIG. 12

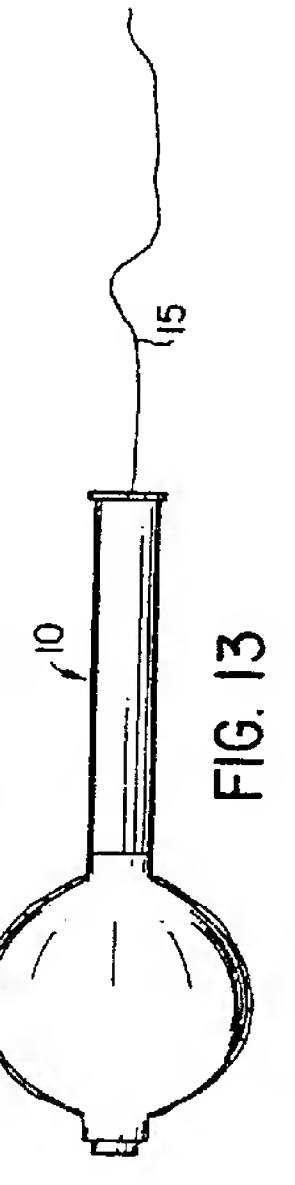
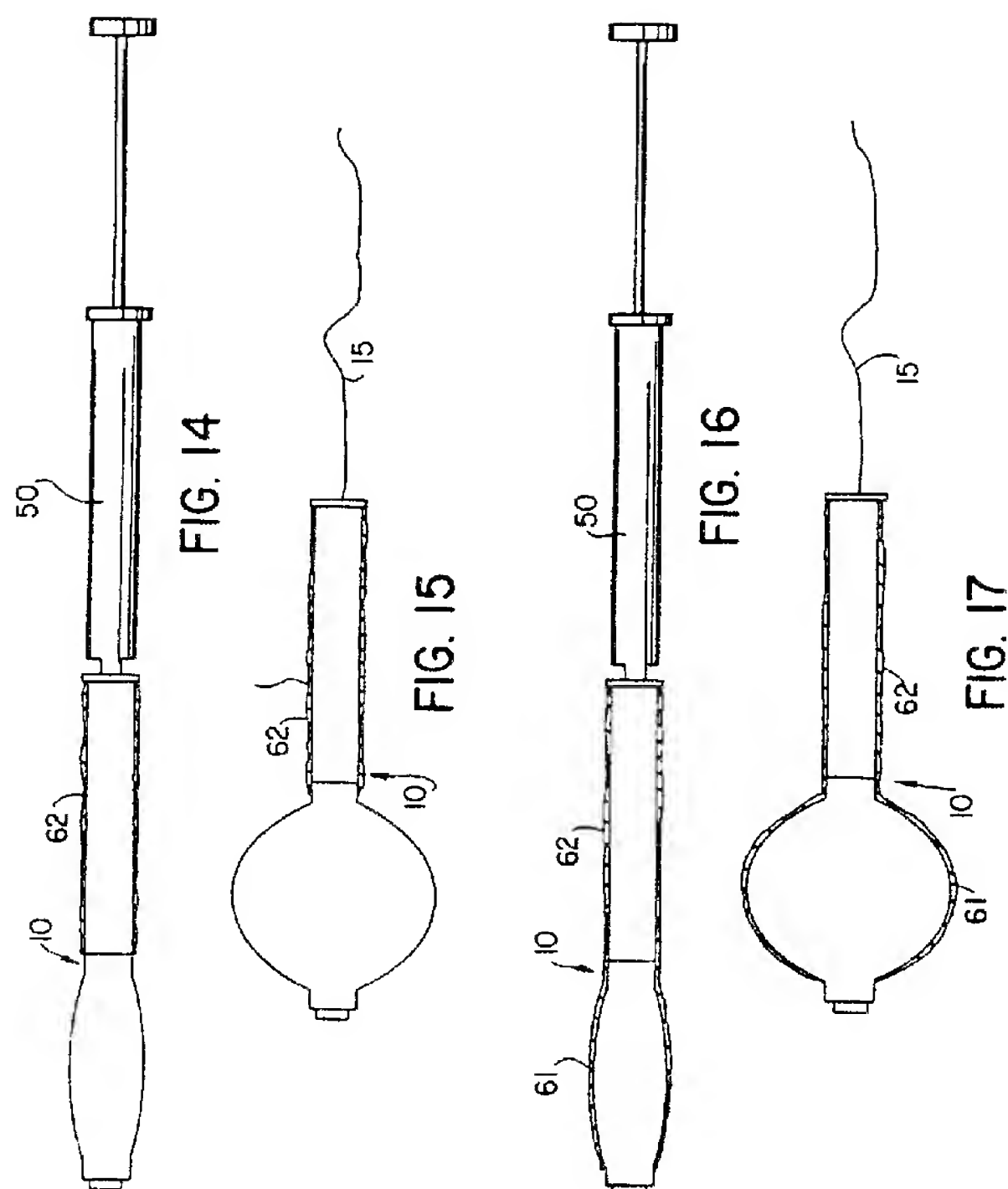


FIG. 13

國際調查報告



International Application No. PCT/US91/09664

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all.)
 According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC:
 IPC(5): A61F 5/48
 U.S. CL.: 128/885

II. FIELDS SEARCHED

Classification System	Minimum Documentation Searched	Classification Symbols
U.S. CL.	128/885, dig. 25; 600/29-31, 604/809.1, 96	

Documentation Searched other than Minimum Documentation (to the extent that such Documents are included in the fields searched)

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No. 1
A	US, A, 4,846,784 (HABER) 11 JULY 1989	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24
A	US, A, 2,494,393 (LAMSON) 10 JANUARY 1950	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24
A	US, A, 3,646,929 (BONNAR) 07 MARCH 1972	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24
A	US, A, 4,428,365 (HARRY) 31 JANUARY 1984	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24
A	US, A, 3,841,304 (JONES) 15 OCTOBER 1974	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24
A	US, A, 2,638,093 (KULICK) 12 MAY 1953	1-8, 25-38
X	See the entire document	9-11, 24

* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance; "E" earlier document but published on or after the international filing date; "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified); "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means; "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed.

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle of theory underlying the invention.

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step.

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"A" document member of the same patent family.

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search: 23 MARCH 1992

International Searching Authority: ISA/US

Date of Mailing of this International Search Report: 16 APR 1992

Signature of Authorized Officer: NGUYEN NGOC-HO

MICHAEL A. BROWN INTERNATIONAL DIVISION

Form PCT/ISA/210 (Supplemental sheet) (Rev. 11-87)

International Application No. PCT/US91/09664

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

☐ **OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

☐ Claim numbers _____ because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

☐ Claim numbers _____ because they relate to none of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

☐ Claim numbers _____ because they are dependent claims not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 8.4(a).

☒ **OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

I-Claims 1-8 drawn to a removable device for blocking unwanted flow.

II- Claims 9-28 drawn to device for controlling the flow of urine.

III-Claims 29-34 drawn to a method for delivering antibiotics.

IV-Claims 35-78 drawn to a device and method used to treat a urinary tract.

☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.

☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:

☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not make payment of any additional fee.

Remark on Protest:

☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (Supplemental sheet) (Rev. 11-87)

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 8 1 1, 5 7 1
(32)優先日 1991年12月20日
(33)優先権主張国 米国 (US)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), AU, BR, CA, FI, HU, JP, KR, NO

(72)発明者 ハート, リッキー デイ.
アメリカ合衆国 02760 マサチューセツ州 ノース アトレボロ ジェファーソン ストリート 118番地

、 ¥ % U | 〇

y æ ° z ` @ P V P y ` 〇

y “ z 〇

y > s œ z % < P P N 〇

y ¥ z ` ¥ 〇

y ¥ œ z % < U N i 〇

y N ° z

y o Ł z ` Ł 〇

y ` 〇

A61M 25/00

y e h

A61M 25/00 410 H

手続補正書

平成10年12月14日

特許庁長官 伊佐山 健志 殿

1. 事件の表示

平成4年 特許願 第503407号
(PCT/US91/09664)

2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住所 アメリカ合衆国 02172 マサチューセッツ州

ウズ・タータワン プリーザント ストリート 313番地

名称 ウロメッド コーポレーション

3. 代理人

住所 岐阜県岐阜市正木操母631-7

TEL. (058) 294-1139 (代表)

氏名 弁理士 渡江 武典

4. 補正により増加する請求項の数

なし

5. 補正対象書類名

明細書

6. 補正対象項目名

(1)「発明の名称」の欄

(2)「特許請求の範囲」の欄

7. 補正の内容

明細書の全文を原紙の通り補正する。

以て



〇〇 赤田 〇〇

泌尿器管感染症又は他の疾患の自己管理治療に使用可能であり、尿道プラグとしても使用可能である器具

発明の背景

発明の分野

本発明は、失禁防止用取出可能プラグとしての使用に加えて、泌尿器管炎症又は他の泌尿器疾患及び尿道並びに膀胱疾患を患う患者自身による薬剤投与システムとしても使用可能なものである。

泌尿器管は様々な細菌症及び他の疾患を患うものであり、腎臓系、尿管系、膀胱系、尿道系及び泌尿器系等に分類できる。たとえば、泌尿器管の細菌性感染症は非常に一般的な症状であり、乳児期を過ぎると男性よりも女性において約10倍の頻度で発生する。女性における細菌感染症の主な感染ルートは腔から尿道を介して膀胱に達するものである。大部分の泌尿器管感染症（UTI）は、エシェリキアコリ菌（*Escherichia coli*）（UTIの85%まで）、クレブシエラ sp. 菌（*Klebsiella* sp.）、プロテウス sp. 菌（*Proteus* sp.）、エンテロバクター菌（*Enterobacter*）（アエロバクター菌：Aerobacter）アエロジーン（aerogene）、及びシュードモナスアエルギノサ菌（*Pseudomonas aeruginosa*）のどときグラムネガティブバクテリア（gram negative bacteria）によって発症する。時にはグラムポジティブ（gram positive）な病原菌が関与することもあり、これにはスタフィロコッカス細胞菌（*Staphylococcus epidermis*）（aureus）並びにスタフィロコッカスアウレウス（aureus）が含まれている。もっとも一般的にUTIはバクテリウリア（bacteriuria）又は尿中のバクテリアの増殖であり、思春期の少女の10%ほどがこの症状を有しており、しばしば自覚症状を伴わない。細菌数（bacterial counts）がミリリットル（ml）あたり100、000個のレベルは発症状態であると考えられ、500、000個以上では早急に治療する

必要がある。バクテリアウリアは尿道及び／又は膀胱の感染症に起因し、又は、その感染症から発生する。大部分のそのような状態は尿素分離（urea-splitting）バクテリアが関与しており、このバクテリアは尿をアルカリ化（alkaline）し、石灰化堆積物及び尿結石の形成を促し、それらは増殖バクテリアを潜伏させて保護するものとなる。

尿中、及び／又は、尿道並びに膀胱組織の表面部位内の細菌が関与する感染症状態は、膀胱内の尿中に抗生物質を投与したり、抗生物質を尿道の壁組織に投与することで治療にたいへん容易であることが多い。本発明は改良型尿道プラグを利用して、炎症部位に抗生物質を投与することにも関するものである。

本発明の薬剤投与に関する技術は尿道の疾患及び膀胱の他の疾患、又は、たとえば、薬剤の作用によって化学的に治療可能な細胞間腔膿瘍（interstitial cystitis）のごとき尿道疾患の治療にも適用可能であり、その治療を目的とするものである。しかしながら、この新規なプラグ自体は主として失禁を防止するための尿道への取外し可能な挿入を目的とするものである。

従来の技術

UTI の原則的な治療法には、スルフオンアミド、テトラサイクリン、アンピシリン（ampicillin）、又はアモキシシリン（amoxicillin）、トリメノプリム（trimethoprim）、又はトリメノプリム／スルファメソキシアゾール（sulfamethoxazole）のごとき抗生物質が関与している。一般的に、一日あたり１グラム程度の経口投与が通常７日から１０日まで継続されるが、しばしば、１日から３日で治療効果を示す。炎症の正真正正な源等におきることであり、セフalosporin（cephalosporins）、ナリゲイキンック（nalidixic）又はオキシオリニック（oxolinic）酸、もしくは、ニトロフラントイン（nitrofurantoin）のような追加の薬剤によって治療することが可能である。この抗細菌治療は大部分のUTI に対して顕著な治療効果を有しているものの、抗生物質投与の現行方法は弱点をも併せ有しており、本発明はこの弱点克服をも意図したものである。他の疾患治療用の経口薬剤投与に対しても同様である。

與てきない場合があり、軽い失禁症の場合には手術は適正な解決手段ではない。また手術の費用も考慮すべき他の要素である。

失禁症は又種々の治療法及び運動によって治療可能であり、これらの方法は患者が男性であるか、又は女性であるかによっても変化するものである。男女の場合にもっとも一般的な兼用対処手段は、不随意に排出される尿を受け止めて吸収するだけの機能を行う「おむつ」である。この器具は断らかに失禁症の全回復解決にはつながらず、数多くの衛生的及び美観の問題を有するものである。漏出は頻繁に発生し、尿の排泄に対しては制御が不能である。女性に対しては、タンポンのごとき挿直した器具が提案された。このような挿直した器具は尿道を塞ぐために腔内に挿入される必要がある。このようなタイプの器具は装着することが困難であり、よって装着するには医療補助が必要である。又、人工的尿道バルブも存在しており、これは手術によって装着することが必要であり、大変に手間がかかるものである。フォンイ排泄カテーテル及び排泄バッグも又その存在が知られているが、これらの器具も数多くの不都合な点を有している。

発明の概要

本発明の１つの重要な実施例は男女の失禁症治療用の器具、並びに、その器具を利用して不随意的な排尿を停止させる方法であり、特にストレス系失禁症に有用な器具及びその使用法である。

尿道プラグは柔軟で曲げられる器具であり、患者の尿道に挿入されるものである。それは尿道の形状及びサイズに則して形成されており、特に膀胱の頸部方向への括約筋の上流部に合わせて作成されている。各個人に合わせてこの器具を作成する必要はない。しかし、器具はいくつかの異なる長さやサイズで製造することもできる。患者の尿道の長さは内科医によって計測され、適切なサイズのプラグを確実に使用することが可能である。このプラグは本発明に従って設計され、患者自身によって挿入され、取り出されるものである。

泌尿器管感染症患者又は他の泌尿器系、尿道系及び膀胱系疾患患者によって使用される本薬剤投与システムは取出可能な投与システムであって、外部排尿バック

UTI 治療用の経口抗生物質投与には多量の投与量に関与する。なぜならば、薬剤は胃を通過し、腸によって吸収され、肝臓内でのファーストパスメタボリズム（first pass metabolism）をクリアし、血液内にて蓄積され、最終的には病原性有機物を撲滅するのに十分な濃度で尿内に蓄積され、さらに、泌尿器管に蓄積されなければならないからである。この方法は薬剤投与の非常に回りくどい手段であって、高濃度の慢性的体内抗生物質蓄積に通じる。このような条件下で、多くの抗生物質は、オトキシシティ（ototoxicity）及びネフروتキシシティ（nephrotoxicity）のごとき有害な副作用を有する。このような副作用は抗生物質の使用選択幅を制限し、たとえ最良の選択をしたとしても患者を多少なりとも望ましくない危険性にさらすこととなる。

泌尿器用治療薬の投与は、尿道を介して膀胱へ通常型フォンイ（ Foley ）カテーテルを挿入し、フォンイ泌尿器チューブを介して溶液を供給することによって可能である。この方法は投与を最も必要とする箇所に薬剤を投与するが、めったに使用されることはなく、カテーテルを既に挿入した患者に炎症が発生しないかぎりほとんど使用されることはない。埋込式カテーテルは患者の動きを阻害し、細菌の増殖を促進する不活発な尿道状態を保持する傾向がある。反復挿入及び反復除去によって埋込式カテーテルの問題を解決しようとする努力はさらに多くの細菌を炎症後尿管に送り込み、炎症を促進する危険を伴う。さらに、現在のカテーテルは高価であり、容易な自己感染（投与）用には設計されていない。又さらに、現在存するカテーテルは尿を排出させるための開口ルーメンを備えており、このルーメンは抗生物質をも同時に排出する可能性を有し、薬剤の投与効果を抑制している。

失禁症の患者における尿失禁の問題に焦点を当てた数多くの方法及び装置が存在している。若い失禁症患者に対しては手術が多分最良の治療手段であろう。手術の選択においてはしばしば膀胱を懸垂することで膀胱の頸部を絞る過程が開く。しかしながら、どの手術過程とも同様に、この過程と関連する多数の副的なリスクが存在する。患者によっては手術は医学的見地又は他の理由によって推

グに拒絶される開口ルーメンを備えてはいない。よって、汚染の危険を冒すことなく治療効果を維持する。本システムは改良型尿道プラグ（投与器具）と抗生物質溶液又は他の治療薬及び尿溶解性結合剤とを有するものであり、炎症泌尿器管にそれらを搬送する手段を併せ備えている。

尿内及び／又は尿道並びに膀胱組織の表面部の細菌又は他の疾患に関わる炎症は、膀胱内の尿内に、又は尿道壁に直接的に抗生物質もしくは他の薬剤を投与することで非常に高い治療効果が期待できる。抗生物質又は他の薬剤は尿道プラグ又は薬剤投与器具に溶解性結合剤の助けを借りて付着させる。抗生物質又は他の薬剤は溶解性結合剤内に拡散され、その溶液は投与器具の外部表面に塗布される。この溶液は外部表面全体もしくはその一部に塗布することが可能である。異なるタイプの抗生物質又は薬剤を外部表面の複数の異なる部位に塗布することも可能である。従って、多様な抗生物質又は薬剤を炎症部又は患部に直接的に搬送することができる。その後、本投与システムは炎症又は状態尿道内もしくは膀胱内に挿入される。

本投与器具は単純構造のプラグであっても構わない。本薬剤投与プラグの好適な実施例は失禁症治療用の改良型尿道プラグであり、本文中並びにサイモン他の特許出願第 0 7 / 7 4 6 , 3 6 4 号（サイモン / 3 6 4 ）にて開示されている。サイモン / 3 6 4 は尿道内、膀胱頸部又は膀胱と調和するように形成され、先端部（体内に深く挿入される側）にバルーンを備え、基部部にて開口部を定義するキャップを備えた尿道プラグである。本尿道プラグは患者本人によって容易に挿入及び取外しが可能である。バルーンは先端部の開口部からバルーンの内部と連絡しているルーメンを備えた中空プラグ内に液体を注入することで膨張される。液体はプラグを介してシリンジ（syringe）によって注入することができる。膨張後、バルーンは膀胱頸部と尿道を封じし、抗生物質又は薬剤は炎症部又は患部に浸透する。バルーンはキャップの開口部を通過してプラグ内から外側に飛び出ている収縮紐を引っ張って収縮させる。バルーンが収縮したため、プラグを引抜くことができる。

挿入可能プラグの他の好適実施例は本文と並びにサイモン他の合衆国特許出願第07/636,285（サイモン'285）にて開示されている。サイモン'285は快適な尿道プラグであり、2個の部材、すなわち、成型柔軟弾性型プラスチックカテーテル及び携帯可能な液体を備えている。本プラグ挿入後にその液体は外部の逆流腔（ベローズ：bellows）から移動され、封止バルブを通して尿道、膀胱頸部及び膀胱内に位置する本器具を膨張させ、本器具にて尿道及び膀胱頸部を封止する。抗生物質又は他の薬剤は炎症部又は患部に直接浸透する。その後、本器具は収縮され、意図的に封止バルブをずらして取り外す。

治療薬は尿道プラグの先端部に取り付けられた薬剤含有ペレットによって搬送される。抗生物質又は他の薬剤及び結合剤溶液を、炎症部又は患部への抗生物質又は他の薬剤の放出量を制御する透過性薄膜で覆うことも可能である。本投与システムによって、治療薬を炎症部又は患部に多量に、素早く、直接的に搬送することができる。別の利点は、この搬送を器具の除去によって直ちに中止することができることである。

従って、本発明の一例は泌尿器管感染症又は他の疾患を治療する取出可能なプラグを提供することである。

本発明の他の目的は患者自身によって挿入及び取出が可能であり、不随意的排尿を防止する尿道プラグを提供することである。

本発明の他の目的は尿失禁症を患う患者自身による尿道プラグの使用法を提供することである。

本発明の他の目的は炎症又は疾患泌尿器管に治療薬を搬送する取出可能な尿道プラグを提供することである。

本発明の他の目的は炎症又は疾患泌尿器管に直接的に治療薬を投与することである。

本発明の他の目的は経口投薬量よりも少量の投薬量が適している場合に、炎症又は疾患泌尿器管の治療法を提供することである。

本発明の他の目的は経口投薬量よりも少量の投薬量レベル並びに少ない副作用

で済むような炎症又は疾患泌尿器管の治療法を提供することである。

本発明の他の目的は泌尿器管感染症又は疾患の治療において、さらに広い治療範囲を提供することである。

本発明の他の目的は患者自身によって容易に使用可能な薬剤投与システムを提供することである。

本発明の他の目的は泌尿器管感染症又は疾患に対する運動性治療に使用できる治療器具を提供することである。

本発明の別な目的は容易に、しかも素早く停止することができる泌尿器管治療のための運動性治療法に使用する治療器具及びシステムを提供することである。

本発明のさらに別な目的は高濃度であるが短時間で完了する抗生物質又は他の治療薬投与法を提供することである。

図面の簡単な説明

- 図1は本発明に従ったプラグの断面図であって、挿入前の状態を表している。
- 図2は図1のプラグの断面図であって、挿入されて膨張した形状を表している。
- 図3は図1のプラグの断面図であって、挿入保持形状を表している。
- 図4は図1のプラグの断面図であって、収縮取出し形状を表している。
- 図5は使用状態にあるプラグの断面図であって、収縮されて挿入可能な形状を表している。
- 図6は図5のプラグの断面図であって、膨張形状を表している。
- 図7は図5のプラグの作用を示す図である。
- 図8は図5のプラグの封止バルブの断面図であって、封止状態を表している。
- 図9は図8の封止バルブの断面図であって、開口状態を表している。
- 図10は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入以前の形状を表しており、本発明品の先端端に取り付けられた薬剤入ペレットを图示している。
- 図11は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端端に取り付けられた薬剤入ペレットを图示している。
- 図12は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表し

ており、本発明品の先端部側のバルーンに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

図13は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端部側のバルーンに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

図14は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表しており、本発明品のシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

図15は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品のシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

図16は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、挿入前の形状を表しており、本発明品の先端部側のバルーン及びシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

図17は本発明の治療薬投与システムの断面図であって、膨張保持位置を表しており、本発明品の先端部側のバルーン及びシャフトに取り付けられた薬剤塗布状態を图示している。

好適実施例の説明

まず始めに、本発明の概要を解説し、詳細をその後に解説する。

本発明はプラグであって、封禁防止及び/又は泌尿器管感染症（UTI）又は他の疾患の治療のための治療薬投与システムとしても使用可能なものである。本発明の薬剤投与システムは投与器具として尿道プラグを利用しており、さらに、抗生物質又は他の治療薬及び溶解性結合剤を使用するものである。抗生物質又は他の治療薬は本投与器具によって炎症部又は患部に直接的に搬送される。抗生物質又は他の治療薬は溶解性結合剤の助けを借りてプラグに付着される。抗生物質又は他の治療薬及び結合剤の溶液は本投与器具の外部表面上に塗布される。塗布された投与器具は患者自身によって炎症又は疾患泌尿器管内に挿入される。泌尿器管内では前記溶液が尿内又は尿道壁上に浸透し、炎症部又は患部を治療するために抗生物質又は他の治療薬が放出される。

放出量は抗生物質及び結合剤の溶液を透過性薄膜にて覆うことで制御可能である。この薄膜は溶解浸透する抗生物質又は他の治療薬を必ず順次通過させることで放出量を制御する。又、この薄膜に選択的に微小穴を設けることで薄膜の制御効果をお一層高めることができる。抗生物質又は他の薬剤を尿道プラグの先端部に取り付けられた薬剤入ペレットによって搬送することも可能である。

1. 尿道プラグ

A. サイモン他、合衆国特許出願第07/746,364号

サイモン'364は先端部に設置されたバルーンと、該バルーンと連絡している液体内に存在する中空体とを備えており、該中空体はさらにその基端部に設置された液体受けポートと連絡している。抗生物質又は薬剤を感染部又は患部に搬送するために、患者は塗布された本プラグを単に尿道に挿入し、バルーンを膨張させるだけでよい。バルーンは液体受けポートを介して中空体内に液体を注入することで膨張される。液体はシリンジ又は他の手段によって本器具内に注入される。この尿道プラグを取出すには、患者はその基端部に取り付けられた糸を引っ張って封止状態を解除し、バルーンを収縮させてプラグを引抜く。

図1はサイモン'364の好適実施例の挿入以前の状態を表す断面図である。基端部において尿道プラグ10は基端キャップ24を有している。基端キャップ24はミエイクス・ユリナリウス（meatus urinarius）又は尿道口に尿道プラグ10を固定する目的で使用され、尿道カテーテル10が膀胱方向に移動することを防止する。基端キャップ24は、基端キャップ24の中央部に位置し、円錐台形であって、大口径部が外側に向かって開いている開口部26を有している。尿道プラグ10の中空本管用の液体受けポートには液体を通流させる開口部26が含まれている。

プラグ10の本体は中空本管ルーメンであり、液体を前記液体受けポートからバルーン12に移動させるものである。ルーメン30は頸部52と後部52の内部に位置するプランジャー18との間の空間として定義されている。ルーメン30は又プランジャー18の両端部に各々固定されている2個のスプリング1

4と16内の空間をもち、スプリング14及び16は所定の静止位置にプランジャー18を保持するために使用される。プランジャー18にかかる力はそれを前後に移動させることができる。プランジャー18が動かされるとき、片方のスプリングは縮み、他方は伸びて両スプリングにエネルギーが蓄積される。加わる力が排除されると、スプリングは蓄積された力を開放し、プランジャー18をその静止位置に戻す。

バルーンシャフト13は先端部と基端部とを有しており、3つのセクションから構成されている。すなわち、中空ベースセクション12と、中空セクション44と、ソリッドセクション46である。中空ベースセクション42及び中空セクション44はトンネル部38を定義している。バルーン12はグルー・ジョイント（glue joints）25及び26にバルーン12を固定することによってバルーンシャフト13に固定されている。バルーン12の両端部のみがエネルギー伝達剤によってグルー・ジョイント25及び26に固定されている。バルーン12の中間部はどこにも固定されておらず、膨張、収縮が自由である。

プランジャー18は溝17によって動きを規制されているシリンダーであり、先端部及び基端部を有している。リターンスプリング16は基礎キャップ24とプランジャー18の基端部に固定されている。リターンスプリング14はプランジャー18の先端部とバルーンシャフト13の基端部に固定されている。リング22は溝17に固定されており、溝17からはみ出す大きさである。静止位置において溝17は図2にて示されている通路34を形成している内部突起部20に互接している。この位置にてリング22は突起部20に押し付けられ、封止状態を創出し、通路34を封止する。この封止作用にてバルーン12が膨張した際に液体が漏出することを防止する。鞘部52は尿道カテーテル10の周囲をバルーンシャフト13のベースセクション42からリターンスプリング16まで覆っている。鞘部52は先端キャップ34とバルーン12とに隣接している。突起部20は鞘部52の一部であり、鞘部52のほぼ中央部に位置する。

液体通路に関して説明すれば、ルーメン30は3つのセクションから構成され

端ルーメン36及びトンネル38内に注入される。充滿液体はノズル40を通過してバルーン12に入る。バルーン12が膨張したため、シリンジ50は抜き取られる。リターンスプリング14と16は蓄積されたエネルギーは放出され、プランジャー18をその静止位置まで某端方向に押し戻す。リング22はもう一度突起部20と接触し、通路34を封止して充滿液が漏出するのを防止する。膨張したバルーン12は尿道、膀胱頸部又は膀胱を塞ぐ。図3は膨張して保持位置にある尿道カテーテル10をかしてあり、収縮前15は開口部26から飛び出しており、尿道カテーテル10の外側にて垂れ下がっている。

図4は収縮取出し位置にある好適実施例のプラグを示している。充滿液は収縮経15を引っ張ることによって排出される。患者が尿道カテーテル10を収縮して尿道から取り出すことを願うときには、患者は経15を引っ張るだけでよい。リターンスプリング16は押し縮められ、リターンスプリング14は引き伸ばされる。リング22と突起部20との対応関係が解除されると通路34は開く、充滿液は入った通路から逆方向に押し出され、バルーン12は収縮する。バルーン12が十分に収縮したため、尿道カテーテル10は取出せる状態となる。尿道カテーテル10は再挿入が可能であり、再度前述のように膨張される。

B. サイモン他米国特許出願第07／636, 285号

サイモン、285にて開示された尿道プラグは柔軟で曲げることができる器具であり、患者の尿道に挿入されるものである。それは尿道の形状とサイズに合致したものであり、特に膀胱頸部方向にて括約筋の上流に合わせられている。この器具はいくつかの長さやサイズにて製造されているが、各個人に合わせて個々に器具を準備する必要はない。適切なサイズのプラグが使用されるように患者の尿道の長さが内科医によって計測される。

プラグは膀胱頸部方向に広がりを持つ内径を持つ中空内部コアを有している。器具の先端部には膨張可能なサックがあり、基端部には封止バルブを備えた膨張可能なベローズ（bellows）がある。封止バルブはメニスカス板（metal plate）内に嵌合しており、該板にプラグをメニカスクリナリウスに固定するものであ

ており、それらを図2に示すように、基端ルーメン32と、通路34と先端ルーメン36である。基端ルーメン32は開口部26を介して外部と通じており、通路34と接続している。通路34は基端ルーメン32を先端ルーメン36に接続している。基端ルーメン32と先端ルーメン36間は通路34が開いているときには液体が流れる状態となっている。通路34はリング22が突起部20と対応していないときには開いている。リング22が突起部20から外れるまでプランジャー18を先端部側に押すか、又は基端部側に引っ張ることによってリングと突起部との対応関係を解除することができる。

ルーメン38はトンネル38に接続されている。トンネル38はベースセクション42の中央部及び中空セクション44を通過してノズル40（図2）と接続するまで延びている。ノズル40はトンネル38と直交する。バルーン12に入るか、そこから出てくる液体はノズル40を通過する。

液体はシリンジを使用して注入することができる。シリンジ50（図1）はどのような形状のものでも構わないが、ノーズ51は円錐形でなければならない。液体の注入時に、ノーズ51は円錐形開口部26との間に液体漏出が生じない構造でなければならない。注入された液体はバルーン12を膨らませ、外部に漏れてはならない。もしシリンジが開口部26と密着状態でなければ、外部への漏出がもっとも低確率であるという物理的理由によって、注入された液体はバルーン12を膨張させるかわりに開口部26から漏出するであろう。

尿道プラグ10の使用法を解説すれば、図2に示される好適実施例のプラグは、基礎キャップ24が尿道の開口部に隣接するまで尿道内に挿入される。図2は尿道挿入状態で膨張時の尿道カテーテル10を図示している。シリンジ50は開口部26に導入される。ノーズ51はプランジャー18を先端部側に押し、リターンスプリング14を圧縮してリターンスプリング16を伸ばさせる。エネルギーはリターンスプリング14及び16に蓄えられる。リング22が突起部20と接触しない位置まで押されたとき、通路34は開く。シリンジ50は充滿液体を基端ルーメン32内に送る。充滿液体は押されて通路34内を通過し、先

る。本器具は尿道に挿入され、ベローズに依る外側に渡され、サックは尿道、膀胱頸部又は膀胱内に残留する。

中空の内部コアは液体で満たされる。本器具が挿入されたとき、患者は液体で満たされたバルーンを圧縮し、液体を封止バルブを介して先端部のサック内に移動させる。膨張したサックは尿道、膀胱頸部又は膀胱それ自体の通路を塞ぐことによって封止部を形成する。患者がプラグを取り除きたいと願えば、本器具の外部を徐々に引っ張り、バルブの封止（アライメント）状態を解除すれば、液体はサックから出てバルーン内に循環する。その後本装置を取出す。

本発明器具の1実施例は図5に示されており、尿道プラグ110が示されている。ベローズ111はキャビティ121を定義しており、キャビティ121内には含まれる液体132をメニスカス板113内に位置している封止バルブ122を介して移動させるのに使用される。ベローズは身体に影響を及ぼさず、尿道プラグが挿入されている際に患者にとって快適である材料で作成される。液体132はプラグ110内に位置しているキャビティ123に移動され、液体133となる。プラグの壁は外壁において比較的一定であり、本器具が容易に挿入できる形状となっている。しかしながら、壁厚はメニスカス板113から変化しており、その変化は位置114から始まり、壁がもっとも厚く膨張が最大となる先端部115に至っている。液体132は封止バルブ122を介してキャビティ121からキャビティ123まで移動注入できるのであればいかなる種類の液体でも構わない。

図8及び図9に示される封止バルブ122は非対称形に設計されたものであって、通常型の封止バルブとして機能する。ベローズ111が圧縮されると、液体132はキャビティ121からバルブ122を通過して押し出される。図6は膨張して新形状123'となったキャビティ128を図示している。キャビティ123'を収縮させたいときには、患者は単にベローズ111を引っ張り、バルブ122を意図的に封止（アライン）状態から解除し、液体133を実質的にキャビティ121に戻し、図7に示すようにキャビティ121とキャビティ123との

間に圧力均衡状態を成立させる。

図8は最少限の変形で済むように、ミニイクル板113に接続されているリーフ124による意図的な封止解除（ミニアフイメント）状態を图示している。一方、リーフ125には比較的曲がりやすい材料が使用され、患者がペローズ111を引っ張るのに伴って移動し、リーフ124から分離する。図9はリーフ124から分離しているリーフ125を图示している。従って、液体はペローズが引っ張られると封止バルブ122を通過してキャピタリ123からキャピタリ124へと逆流することになる。

11. プラグの抗生物質又は他の薬剤塗布

抗生物質又は他の薬剤はそれ自体を直接的に投与器具に塗布することが可能であるが、本実施例では抗生物質はポリビニルピロリドン（polyvinylpyrrolidone）、カルボキシメチルセルロース（carboxymethylcellulose）、ゼラチン又はラクチドグリコール共重合体（lactide-glycolide copolymer）のごとき結合剤と共に溶液中に溶解され、その目的を達成する。その溶液は投与器具の外側表面に塗布可能である。この溶液を尿道の炎症又は疾患を治療するためにシャフトに塗布したり、膀胱の炎症又は疾患を治療するために膨張性バルーンの先端部に塗布したり、又はバルーンのいかなる部位にも塗布可能であり、さらにはそれらの組合せによる塗布も可能である。さらに、異種の抗生物質又は薬剤を含有する異なる溶液を投与器具の異なる表面部位に塗布することもできる。

溶液は透過性の弾性又は熱収縮性シリコン製チューブ型薄膜の内部表面に塗布することも可能である。該薄膜は投与器具のシャフトに被せられ、薄膜と投与器具の間に抗生物質と結合剤の溶液を閉じ込める目的で加熱収縮させることも可能である。

挿入後、抗生物質又は他の薬剤は膀胱内の尿内に溶解し、又は尿道の壁上に放出される。溶解速度は透過性薄膜によって制御が可能である。この薄膜は抗生物質又は他の薬剤及び結合剤を制御的に通過させることでその溶解速度を減少させる。この薄膜に微小穴を設けて溶解速度を変えることもできる。

同様なチューブ型の抗生物質又は他の薬剤塗布膜を投与器具の伸出たシャフトの先端部側に被せることもでき、器具の先端部に抗生物質又は他の薬剤及び結合剤を散布塗布することも可能である。又は、薬剤含有ペレットを投与器具の先端部に付着させることもできる。

図10及び図11は投与装置の先端部に同定された活性薬剤含有ペレット60を付着させている改良型のサイモン364の尿道プラグの外側挿入及び保持状態を示しており、薬剤は尿中に溶解する。図12及び図13は膨張性バルーンの外側に塗布された薬剤61によって達成された同一目的を示している。図14及び図15はプラグのシャフトの壁面に塗布された薬剤62によって改良されている同様な尿道プラグを示しており、直接的に尿道壁の炎症又は疾患を治療するものである。図16及び図17は投与器具の複数部位が利用できることを解説しているものである。これらのいずれもが、薄膜が結合剤及び抗生物質又は他の薬剤溶液の溶解速度制御に使用可能であることを示している。

サイモン364の全改良点はサイモン286（図示せず）に適用が可能である。

他の実施例において、改良型尿道プラグで抗生物質を搬送する手段には、たとえば、2つの同心バルーン間の環状に保存されている薬剤溶液を外側バルーンの透過性壁部を通して拡散させる手段や、微小開口部を通して同心バルーンから薬剤溶液を漫山させる手段や、半透過性膜の背部のチャンバーから開口部を通して浸透性拡散をさせる手段も含まれている。

以上の例は単に本発明の説明のためのものであって、本発明の制限を意図したのではなく、請求項に記載されている本発明の精神から逸脱することなく多様な改良が可能である。よって、本発明の範囲は請求の範囲に基づくものであり、当業者が自明である変更はその範囲内のものとして考慮されるべきである。

本発明の管状器具の請求項11

1. 失禁尿流を阻止する取出自由な器具であって、

本器具のプラグ部を形成する膨張可能なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則した形状であって、液体を受容する内部コアを定義しており、

装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの尿尿流を減少させ、

さらに、装着者の排尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能である、

ことを特徴とする器具。

2. 液体を前記内部コア内に導入する前記液体導入手段は該コア内と液体交流関係にある封止バルブを含むものであり、該封止バルブを介して該内部コア内への液流を可能にすることを特徴とする請求項1記載の器具。

3. 液体を前記内部コア内に導入する前記液体導入手段は液体が満ちたペローズを含むものであり、該ペローズは前記封止バルブを介して前記内部コア内と液体交流関係にあることを特徴とする請求項2記載の器具。

4. 失禁尿流を阻止する取出自由な器具であって、

本器具のプラグ部を形成する膨張可能なハウジング部を有しており、該ハウジング部は尿道形状に則したものであって、液体を受容する内部コアを定義しており、

装着者による自己制御達成のための本器具挿入手段を備えており、該挿入手段には前記内部コア内への液体導入手段が含まれており、装着者により本器具が尿道に挿入されたとき前記外側ハウジング部の形状を効率的に膨張させて膀胱からの尿尿流を減少させ、前記内部コア内に該液体を導入する前記液体導入手段は、該

内部コア内と液体交流関係にある該内部コア内に液流を生じさせる封止バルブと、該封止バルブを介して該内部コア内と液体交流関係にある液体が満ちたペローズとを含むものであり、

装着者の排尿のための本器具取出手段を備えており、該取出手段には前記プラグ部の前記コア内の液体を排出する液体排出手段が含まれており、該プラグ部は装着者により尿道から取出可能であり、

ミニイクスエリナプラグにて本器具係留に使用されるミニイクル板を有しており、該ミニイクル板は前記封止バルブが該ミニイクル板内に位置している状態で前記ペローズに取付けられている

ことを特徴とする器具。

5. 前記内部コア内の液体を排出する前記液体排出手段は前記封止バルブを有する2枚のリーフ材を含んでおり、該リーフ材は該封止バルブがミニアフインしたときに分離するものであり、該液体は該封止バルブを通過して前記ペローズに返還されることを特徴とする請求項4記載の器具。

6. 前記内部コア内の液体を排出する前記液体排出手段は元の状態に戻ろうとする膨張部をさらに含むことを特徴とする請求項4記載の器具。

7. 先端部と基端部とを有する尿通過を制御する取出可能な器具であって、該先端部に設けられてプラグ部を形成するバルーンと、該バルーンを膨張させるための液体導入手段と、該バルーンの膨張を軽減させるための液体排出手段とを有していることを特徴とする取出可能な器具。

8. 前記バルーンに液体を導入する前記液体導入手段は該バルーンと液体交流関係にあるトンネルを定義している内部バルーンシャフトを含むことを特徴とする請求項7記載の器具。

9. 前記バルーンに液体を導入する前記液体導入手段は先端部と基端部とを有するルーメンを含み、該ルーメンは前記トンネルを介して該バルーンと液体交流関係にあることを特徴とする請求項8記載の器具。

1.0。前記ルーメンはその基端部に液体受容ポートを有していることを特徴とする請求項9記載の器具。

1.1。前記ルーメンは、外部的には前記バルーンシャフトと、内方突起部を含む鞘部と、円錐型開口部を定義する基端キャップとに接続しており、内部的には先端部と、基端部と、鞘部によって形成されたシリンダー形状部とを有するブランジャーと接続している空間として定義されていることを特徴とする請求項1.0記載の器具。

1.2。前記バルーンシャフトは先端側のスプリングの一端に取付けられており、前記ブランジャーの先端部は該先端側のスプリングの他端に取付けられており、該ブランジャーの基端部は基端側のスプリングの一端に取付けられており、前記基端キャップは該基端側のスプリングの他端に取付けられており、前記鞘部は前記ブランジャーと、前記先端側のスプリングと、前記基端側のスプリングと、前記バルーンシャフトの一部の周りを覆っており、該鞘部は前記バルーンと前記基端キャップに隣接しており、前記内方突起部及び前記鞘部は通路を定義していることを特徴とする請求項1.1記載の器具。

1.3。前記液体受容ポートは前記基端キャップによって定義されている開口部を含むことを特徴とする請求項1.2記載の器具。

1.4。前記ルーメンは該ルーメンの開閉を行う開閉手段を含むことを特徴とする請求項1.3記載の器具。

1.5。前記ルーメンの前記開閉手段は前記鞘部の前記内方突起部と前記ブランジャーの前記鞘部との間の通路を封止する封止手段を含むことを特徴とする請求項1.4記載の器具。

1.6。前記通路の前記封止手段は前記鞘部に固着されたリングであることを特徴とする請求項1.5記載の器具。

1.7。前記内方突起部が前記リングと対応状態にもととき、該のリングは該内方突起部に押圧されて前記通路を封止し、該内方突起部が該のリングとの対応状態

態にないとき、該通路は開放状態であることを特徴とする請求項1.5記載の器具。

1.8。前記バルーン内に液体を導入する前記液体導入手段は前記液体受容ポート内への液体注入手段を含むことを特徴とする請求項1.7記載の器具。

1.9。前記膨張手段は前記基端キャップと対応するシリンジを有し、該シリンジは前記の対応部分との封止状態を形成することを特徴とする請求項1.8記載の器具。

2.0。液体を排出する前記液体排出手段は前記ブランジャーの基端部に取付けられた針を含むことを特徴とする請求項1.9記載の器具。

2.1。液体を排出する前記液体排出手段は前記針の引張を含むことを特徴とする請求項2.0記載の器具。

2.2。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有しており、該プラグには結合剤が塗布されており、該結合剤は治療効果を発揮させるために治療剤と結合できるものであることを特徴とする器具。

2.3。前記プラグにはポリビニルピロリドン、カルボキシメチルセルロース、ゼラテン、及びアクリルアミド-グリコリド共重合体からなるグループから選択された結合剤が塗布されていることを特徴とする請求項2.2記載の器具。

2.4。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有しており、該プラグには結合剤が塗布されており、該結合剤は治療剤に結合していることを特徴とする器具。

2.5。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有しており、該プラグには有効量の治療薬剤が塗布されていることを特徴とする器具。

2.6。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有している器具であって、抗生物質又は他の治療薬を含む尿内溶解性ペレットを前記器具の先端部に取付ける手段によって、前記抗生物質又は他の治療薬が該器具に付着されていることを特徴とする

器具。

2.7。尿道に対して医療処理を行う際に使用する器具であって、尿道に挿入されて保持され得る形状を有するプラグを有している器具であって、該器具に塗布又は取付けられた抗生物質又は他の治療薬の尿中への溶解速度を制御するために、抗生物質又は他の治療薬の溶液を透過膜にて包み込むようにしたこと

を特徴とする器具。

2.8。尿中への抗生物質又は他の治療薬溶解速度を制御するために、前記透過膜に微小穴が設けられることを特徴とする請求項2.7記載の器具。